

Proceso de Transición de Doce pasos usando el Paquete de Documentación de Transición ISO 9001:2015



Informe

15 de febrero de 2017



1. Propósito

Este informe está dirigido a los usuarios del Paquete de Documentación de Transición ISO 9001, para ayudar a la organización en la ejecución de los cambios necesarios en la documentación y procesos del SGC.

2. Otros recursos de utilidad

Para mayor información acerca de la revisión ISO 9001:2015, vea los siguientes artículos:

[Infografía: Revisión ISO 9001:2015 vs. 2008 – ¿Qué ha cambiado?](#)

[Cómo asegurar la competencia y concienciación en ISO 9001:2015](#)

[¿Cuál es el destino del representante ante la dirección en la nueva ISO 9001:2015?](#)

[Cómo preparar su compañía para la auditoria de certificación ISO 9001](#)

[Matriz ISO 9001:2015 vs. ISO 9001:2008](#)

[Curso de Fundamentos ISO 9001:2015](#)

3. Plazos para la Transición

La norma ISO 9001:2015 fue publicada el 22 de septiembre de 2015. A las organizaciones se les otorga un período de transición de tres años desde esa fecha hasta cumplir con la versión actual de la norma, momento en el cual la versión 2008 y cualquier certificación relacionada se volverán obsoletas. Esto quiere decir que usted podría tener auditorías de seguimiento basado en la revisión 2008 hasta el 22 de septiembre del 2018, aunque algunas entidades certificadoras anunciaron que a partir de septiembre 2016 no emitirían certificaciones nuevas bajo la revisión 2008, por lo que se recomienda que consulte con su propia entidad certificadora acerca de sus circunstancias particulares con respecto a su acreditación 9001 inicial.

4. Proceso de transición de doce pasos

La manera más fácil de actualizarse a la revisión 2015 es seguir los siguientes pasos:

Antes de empezar

La transición no es solo implementar nuevos requerimientos, sino también revisar el sistema como un todo, y es una gran oportunidad para el mejoramiento. Así que, justo antes de empezar, las personas involucradas en el proyecto de transición deben conocer la norma y sus nuevos requerimientos para evaluar al sistema actual y determinar los cambios adicionales que se deben hacer para lograr una conformidad total con ISO 9001:2015. Por esa razón, hemos añadido al Paquete de Documentación la Lista de Verificación para Auditoría Interna que contiene todos los requerimientos de ISO 9001:2015 en forma de preguntas “sí o no”. Cada pregunta con una respuesta negativa requerirá acciones adicionales que deben ser incluidas en el proyecto de transición.

1) Definir el contexto de la organización

La cláusula 4 de la revisión 2015 es un nuevo requerimiento que requiere definir el contexto de la organización. Este es un cambio crítico, ya que esta consideración conformará la base de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como un todo. Las organizaciones ahora deben considerar todos los factores que pueden influenciar el rendimiento del SGC, incluyendo factores externos, internos, culturales, sociales, económicos, tecnológicos y legales. Estos factores son considerados que influyen en los objetivos, propósito y sostenibilidad de la organización. Se recomienda que el análisis y conclusiones de ese proceso queden asentados en la Política de Calidad, o en algún documento equivalente.

Para definir el contexto de la organización, ISO 9001 no requiere que la organización desarrolle un procedimiento o cualquier otro documento. Sin embargo, ya que es un concepto completamente nuevo para ISO 9001 y el Sistema de Gestión de la Calidad, se recomienda crear un procedimiento para definir cuáles aspectos de la organización deben ser considerados para determinar el contexto de la organización.

En la carpeta 01 Determinar el Contexto de la Organización, usted encontrará el Procedimiento para Determinar el Contexto de la Organización y Partes Interesadas, con comentarios que le ayudarán a llenarlo.

Lea más acá: [Cómo identificar el contexto de la organización en ISO 9001:2015](#)

2) Identificar todas las partes interesadas

Esto también pertenece a la cláusula 4, pero también es nueva en la revisión 2015. La revisión 2015 considera clientes, dueños, proveedores, banqueros, sindicatos, reguladores, socios, competidores, y aún grupos de presión, todos como “partes interesadas” potenciales que pueden verse afectados por las decisiones tomadas por su compañía, o por el alcance de su SGC. Por ejemplo, si usted tomó una decisión de negocio de llevar a las actividades de su compañía a un esquema de operación por turnos en las 24 horas del día, entonces los residentes locales podrían verse afectados por el incremento de tráfico o actividad hacia y desde su ubicación, y ellos serían una “parte interesada”. Usted debe ser capaz de demostrar que usted ha tomado en cuenta todos esos factores para satisfacer esta cláusula.

En la carpeta 02 Identificación de todas las partes interesadas, usted encontrará un registro denominado Lista de Partes Interesadas, que contiene ejemplos y comentarios que le ayudarán a cumplir este requerimiento.

Lea más acá: [Cómo determinar las partes interesadas y sus requerimientos de acuerdo con ISO 9001:2015](#)

3) Determinar el alcance del SGC

Tener un SGC efectivo depende directamente de cómo definió el alcance y los parámetros en las etapas iniciales. El período de transición de las revisiones 2008 a 2015 le brinda una oportunidad de asegurar que

ello se hace de manera correcta y precisa. Por ejemplo, es fácil considerar todos los aspectos internos en su definición del SGC, pero ¿usted conoce todo lo que necesita conocer para definir claramente los aspectos externos que están relacionados con sus socios externos y cadena de suministros? La demostración de todos estos aspectos debe tomarse en cuenta al definir el alcance de su SGC.

En la carpeta 03 Determinar el alcance del SGC, usted encontrará el documento denominado Alcance del SGC, el cual contiene comentarios que le ayudarán a cumplir con este requerimiento.

Para más información, vea: [Cómo definir el alcance del SGC de acuerdo a ISO 9001:2015](#)

4) Demostrar liderazgo

Hay un cambio resaltante en el requerimiento de “liderazgo” en la revisión 2015, que aparece en la cláusula 5. La revisión 2015 establece que los líderes deben ser “activos” y responsables, en vez de ese rol pasivo que se podía interpretar en la versión 2008. La revisión 2015 asigna responsabilidad al líder organizacional en los objetivos estratégicos de calidad, alcance y resultados del SGC, políticas y procesos, comunicación, cultura organizacional, demostrando compromiso con la calidad, asignando recursos y oportunidades de capacitación, y aún “inspirando, alentando y reconociendo la contribución de las personas”. Por lo tanto, es claro que el involucramiento de la “alta dirección” e inclusión en todos los aspectos del SGC será un requerimiento. Por ejemplo, el tomar decisiones acerca de tópicos como la evaluación de riesgos será casi imposible sin asesoría por parte del liderazgo estratégico, excepto en la ocasión de responder a algún “incidente” puntual.

La cláusula 5 de ISO 9001:2015 es una de las cláusulas que no puede ser abordada con un solo documento, pero indirectamente a través de la provisión de recursos, tomar responsabilidad por la efectividad del SGC, promoviendo un enfoque de procesos y pensamiento basado en riesgos; involucrándose, dirigiendo, y apoyando a las personas; promoviendo una cultura de mejoramiento; y finalmente, formulando una Política de Calidad.

Los requerimientos para la Política de Calidad no han cambiado significativamente; sin embargo, hay requerimientos adicionales comparados con la versión previa de la norma. En la carpeta 04 Demostrar liderazgo, usted encontrará el documento de política que contiene comentarios que le ayudará a cumplir este requerimiento.

Lea más en: [Cómo cumplir con los nuevos requerimientos de liderazgo en ISO 9001:2015](#)

5) Alinear objetivos SGC con la estrategia de la compañía

La revisión 2015 requiere que la organización asegure que los objetivos de calidad sean compatibles con la dirección estratégica de la compañía. La revisión también requiere que los planes para alcanzar los objetivos sean creados. Por lo tanto, es crítico que documente el plan para propósitos de auditoría bajo la norma 2015. Por ejemplo, ¿su plan de negocios menciona los objetivos SGC? El éxito de ambos será más dependiente que antes en términos de la versión 2015 de la norma.

En la carpeta 05 Alinear objetivos SGC con la estrategia de la compañía, usted encontrará el registro para Objetivos de Calidad, que contiene ejemplos y comentarios que le ayudarán a cumplir este requerimiento.

Lea más en: [Cómo escribir Buenos Objetivos de Calidad](#)

6) Evaluar riesgos y oportunidades

Este es un requerimiento nuevo e importante de la revisión 2015, y aparece en la cláusula 6 de la norma 2015. Los riesgos y oportunidades ahora deben ser considerados en todos los aspectos del SGC, incluyendo los requerimientos de conformidad y aún en el contexto de la organización. Después, debe existir un plan documentado acerca de cómo la organización debería abordar ese riesgo. Por lo tanto, la evaluación del riesgo y oportunidad se hace con la intención de convertirse en parte integral de todos los componentes mayores del SGC y de los procesos de toma de decisiones. Añada esto al incremento en la dependencia en el liderazgo mencionado con anterioridad, y será fácil ver como los beneficios reales del negocio serán obtenidos en la mayoría de las organizaciones.

A pesar que la cláusula 6.1. Riesgos y oportunidades no requiere aplicar una metodología de evaluación de riesgo o algún procedimiento documentado, se recomienda crear un procedimiento que ofrezca un enfoque sistemático para identificar y evaluar los riesgos y oportunidades.

En la carpeta 06 Evaluación de riesgos y oportunidades, usted encontrará un procedimiento que le ayudará a implementar un pensamiento basado en riesgos junto con un registro de principales riesgos y oportunidades y un procedimiento para aplicar MFAE, como la herramienta de evaluación de riesgo más popular.

Lea más en: [Cómo abordar riesgos y oportunidades en ISO 9001](#)

7) Control de la información documentada

Los procedimientos y registros se definen bajo el nuevo término “información documentada”. Durante el proceso de alinear su documentación existente a los nuevos números de cláusula, la transición desde 2008 a 2015 es una oportunidad perfecta para mejorar su documentación actual. Por ejemplo, como “información documentada” y “enfoque de procesos” son ahora críticos, ¿por qué no considerar reemplazar algunas de sus largas e incómodas instrucciones de procesos con un sencillo y único diagrama de proceso? Mientras va actualizando su documentación, tiene una excelente oportunidad para demostrar mejoramiento continuo. Se recomienda que se asegure que su documentación existente aún cumpla con los requerimientos de la revisión 2015.

La nueva versión de la norma combina requerimientos para el control de documentos y registros en una sola cláusula, tratando a ambos de la misma manera. A pesar que algunas compañías ya tienen un proceso bien definido para el control de documentos y registros, la nueva ISO 9001 establece reglas para cada fase en el control de documentos y registros – desde la creación y actualización, al almacenaje, preservación, retención, y disposición. La versión previa de nuestro Procedimiento para el Control de Documentos y Registros ya cumplía la mayoría de los requerimientos de la nueva ISO 9001, así que muchos de los cambios no serán visibles a través del historial de cambios, pero si a través de los comentarios que explican los requerimientos y cómo son cumplidos con el procedimiento.

En la carpeta 07 Control de información documentada, usted encontrará el procedimiento, así como los registros necesarios para hacerlo funcionar.

Lea más en: [Nuevo enfoque para el control de documentos y registros en ISO 9001:2015](#)

8) Control Operacional

El control operacional mejorado versus los criterios establecidos es una de las metas de la revisión 2015. Los criterios establecidos son que su organización debe definir los criterios y procesos para que los productos y servicios sean entregados efectivamente, y asegurar que la documentación y recursos para su entrega estén en su lugar. Por lo tanto, es importante que su documentación del proceso refleje esa mejorada precisión y control operacional para cumplir con la nueva revisión de la norma. Por ejemplo, ¿están los criterios

establecidos y procesos definidos alineados para producir los resultados y salidas esperadas? ¿Puede demostrar que los recursos han sido planificados y entregados y que el producto cumple con los requerimientos establecidos?

Todos estos nuevos requerimientos para el control de procesos deben ser implementados en todos los procesos de la organización. La nueva versión de ISO 9001 tiene requerimientos más específicos concernientes a la producción y provisión de servicio, en términos de definir la información documentada necesaria, recursos, responsabilidades y liberación, entrega y actividades de post-entrega.

En la carpeta 08 Control operacional, usted encontrará el Procedimiento para la Producción y Provisión de Servicio, con los cambios debidamente resaltados que deben hacerse junto con los registros para alcanzar la total conformidad con la cláusula 8.5 Producción y Provisión de Servicio de la norma ISO 9001:2015.

Para mayor información, vea: [Cláusula 8.5 de ISO 9001:2015 Realización del Producto – Ejemplos Prácticos para la Conformidad](#)

9) Revise el proceso de diseño y desarrollo

Hay un cambio relevante en el nivel de control que la norma 2015 requiere en términos de diseño y desarrollo con respecto a la versión 2008. Entre los factores que ahora necesitan consideración específica se encuentran las responsabilidades, entradas y salidas, controles, control de cambio, autorización de cambio, y acciones requeridas para evitar impacto adverso. La documentación de estos aspectos también es crítica. Por ejemplo, si usted tiene un producto que ha cambiado en términos de especificaciones, ¿puede mostrar evidencia acerca de quién autorizó y aprobó el cambio, y ofrecer evidencia documentada que esa persona está “calificada” para hacerlo? Este es el nivel de detalle que esta cláusula demanda para proteger la integridad del proceso y del producto, y las necesidades de su cliente.

En la carpeta 09 Revisión del proceso de diseño y desarrollo, usted encontrará el procedimiento con los cambios resaltados y comentarios explicando lo que necesita hacerse para alinear su proceso de diseño y desarrollo con ISO 9001:2015.

10) Control de proveedores externos

La cláusula 8.4 de la norma 2015 es “Control de los procesos, productos y servicios externos”, y reemplaza “Compras” en la norma 2008. Lo esencial es que se debe asegurar que los productos y servicios provistos por entes externos a su organización cumplan los requerimientos establecidos. Por lo tanto, su organización debe determinar qué tipo y alcance de controles e información relacionada necesita ser provista a cualquier ente externo para asegurar que la entrega concuerde exactamente con sus requerimientos. Por ejemplo, ¿puede saber la especificación exacta, parámetros de calidad, fecha de entrega y costo de un producto externo? ISO 9001:2015 requiere que eso se haga, documente, e implemente.

La nueva versión de la norma ahora establece reglas para el control no sólo de los proveedores, sino también de socios externos. Al ampliar el alcance del procedimiento de compras, y añadiendo nuevos controles y requerimientos hacia los socios y proveedores externos, el proceso de compra estará conforme con la nueva versión de ISO 9001.

En la carpeta 10 Control de proveedores externos, usted encontrará el procedimiento junto con los registros necesarios para hacerlo funcionar.

Lea más en: [Cómo controlar procesos externos usando ISO 9001](#)

11) Evaluación de desempeño

La cláusula 9 de la revisión 2015 trata acerca de “Evaluación de Desempeño”. Ahora hay un requerimiento para evaluar la efectividad y desempeño del SGC, de manera similar a como los indicadores clave de desempeño se han venido usando en todas partes en el pasado. De nuevo, su organización debe mantener evidencia documentada de los resultados; así que, por ejemplo, el mejoramiento continuo se puede desarrollar de este proceso.

En la carpeta 11 Evaluación de Desempeño, usted encontrará la Matriz de Indicadores Clave de Desempeño que le ayudarán a monitorear el desempeño de sus procesos, así como el Reporte de Análisis de Datos que le ayudará a formular datos adicionales necesarios para la revisión por la dirección.

Para más información, vea: [Cómo definir Indicadores Clave de Desempeño para un SGC bajo ISO 9001](#)

12) Medición y reporte

Los requerimientos tanto para medición y reporte a lo largo de varias cláusulas de la norma 2015 se han hecho más específicos. La medición en procesos como la Revisión por la Dirección y Auditorías Internas ahora debe estar alineada con la norma 2015. Las técnicas para ambos procesos no se ven afectadas, pero se deben establecer los elementos de entrada para la Revisión por la Dirección y los elementos a ser auditados durante la Auditoría Interna. Así que, por ejemplo, la norma aspira convertir a esas funciones en “medibles” en una manera que no lo habían sido anteriormente, lo cual abre el camino para implementar el mejoramiento.

En la carpeta 12 Medición y reporte, usted encontrará el Procedimiento para Revisión por la Dirección que contiene todas las entradas y salidas requeridas por la nueva versión de ISO 9001 con comentarios que le ayudarán a cumplir este requerimiento. Ya que el proceso de auditoría interna no ha cambiado, sólo los requerimientos a ser auditados han cambiado, y con ese propósito usted puede encontrar la Lista de Verificación de Auditoría Interna en la carpeta llamada Antes de empezar.

Una vez que la auditoría interna es conducida y todas las no conformidades se han identificado, usted necesitará iniciar y conducir acciones correctivas. En la misma carpeta, usted encontrará el Procedimiento de Gestión de No Conformidades y Acciones Correctivas, junto con los registros necesarios para una gestión efectiva de las no conformidades y acciones correctivas.

Para más información, vea: [Cómo implementar la fase Verificar \(evaluación de desempeño\) en el SGC de acuerdo a ISO 9001:2015](#)

Terminar el proyecto

A pesar que el Manual de Calidad ya no es un documento obligatorio de acuerdo a ISO 9001:2015, muchas organizaciones lo encuentran útil y han decidido mantenerlo como parte de su Sistema de Gestión de Calidad – por esa razón, hemos decidido incluir el Manual de Calidad en nuestro Paquete de Documentación de Transición. En la carpeta 08 Manual de Calidad, usted encontrará un Manual de Calidad completamente revisado, alineado con ISO 9001:2015 con comentarios en cada cláusula y una explicación de los cambios comparándose con la versión previa de ISO 9001.

Lea más en: [El futuro del Manual de Calidad en ISO 9001:2015](#)



Advisera Expert Solutions Ltd.
para consultoría del negocio y negocio
electrónico
UI. Zavizanska 12, 10000 Zagreb
Croacia, Unión Europea

Correo-e: info@advisera.com
Teléfono: +1 (646) 759 9933
Llamada gratuita (EEUU y Canadá): 1-888-
553-2256
Llamada gratuita (Reino Unido): 0800 808



EXPLORE THE ACADEMIES

